** 2006 年 3 月 31 日（第 3 版）
＊ 2004 年 10 月 1 日（第 2 版）
承認番号 21600BZG00001000 号

** 機械器具 12 理学診療用器具

** 管理医療機器　汎用超音波画像診断装置（**JMDN コード：40761000）

** 特定保守医管理医療機器

超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズ

（コンベックスプローブ C60/5-2、マイクロコンベックスプローブ C15/4-2、マイクロコンベックスプローブ C11/7-4、マイクロコンベックスプローブ C8/8-5、リニアプローブ L38/10-5、＊リニアプローブ L25/10-5、ICT プローブ ICT/7-4、HST プローブ HST/10-5）

【警告】

＜使用方法＞

- SonoSite 社製の付属品及びオプション品のみを併用すること。SonoSite 社が推奨する又は販売する付属品及びオプション品のリストについては、輸入販売元に問い合わせること。
- 本超音波診断装置の使用に当たっては 、超音波画像表示モード、プローブの特性、システムの設定および走査の手技に関する詳細な知識が必要とされる。 熟練した超音波検査者の判断と洞察力により、 可能な限り生体への超音波照射量を少なくするようにすること。 あらゆる状況への正しい対処を決定する規則はない。 熟練超音波検査者は照射量を少なく、 生体作用を最低限に抑えながら、 診断に有用な超音波画像を確保する。 本超音波診断装置を使用する前に、「超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズユーザーガイド」に記載の ALARA 原則を必ず読むこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞（患者）

- 本超音波診断装置は、腹部、産婦人科及び循環器などの各診療分野において、経皮的及び体腔内的に超音波画像診断を行う目的以外に使用しないこと。
- 誤診を防ぐため、不整脈の診断に ECG トレースを使用しないこと。同 ECG 機能は、長時間にわたる心周期のモニタリング用には設計されておらず、診断用機能ではない。

＜併用医療用具＞

- SonoSite 社が推奨する付属品、オプション品及び周辺機器のみを使用すること。その他の機器と組み合わせると感電することがある。SonoSite 社が推奨する又は販売する付属品及びオプション品のリストについては、輸入販売元に問い合わせること。

＜使用方法＞（超音波診断装置）

- 本超音波診断装置に接続可能なプローブは BF 装着型であるため、患者の心臓に直接伝導するような部位には使用しないこと。
- プローブカバーには天然ゴムラテックスとタルクが使用されている場合があるので、天然ゴムラテックスに対する過敏症の患者には使用しないこと。
- 感電や負傷を防ぐため、 本超音波装置の外装を分解しないこと。
- 感電及び負傷を防ぐため、可燃性ガス又は麻酔薬のある場所で本超音波装置を使用しないこと。
- 液晶画面上（又は外付けモニタ上）で、臨床画像内または画像枠外に異常が現れた場合は、超音波診断装置を使用しないこと。異常の発生は、ハードウェアもしくはソフトウェアのエラーを意味し、修理を行う必要がある。
- 超音波診断装置の動作が不安定又は不規則な場合は使用しないこと。走査中に画像抜けが生じる場合は、ハードウェアに問題があることを示しているため、修理を行う必要がある。
- エラーコードが表示された場合は、超音波診断装置を使用しないこと。エラーコードを記録し、輸入販売元に連絡すること。電源スイッチを押し続けて、超音波診断装置の電源をオフにする。

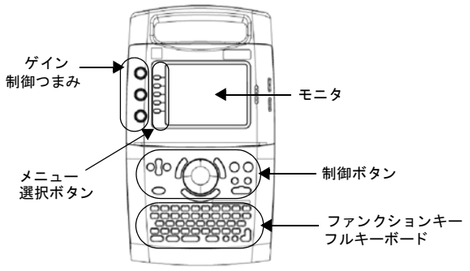
＜使用方法＞（バッテリパック）

- バッテリパックには安全装置が装備されているので、分解したり改造したりしないこと。
- バッテリパックの充電は周辺温度が 0 ～ 40 ℃の環境で行うこと。
- バッテリパックのプラス端子とマイナス端子を金属で直接接続して、バッテリを短絡させないこと。
- バッテリパックを加熱したり、焼却しないこと。
- バッテリパックを 60 ℃以上の高温になる環境にさらさないこと。炎や暖房などに近づけないこと。高温になる環境で充電しないこと。
- バッテリパックを直射日光の当たる場所に放置しないこと。
- バッテリパックに鋭利な物で穴を開けたり、衝撃を与えたり、踏みつけたりしないこと。
- 損傷のあるバッテリパックを使用しないこと。
- バッテリパックをはんだで結合しないこと。
- バッテリパックを電源コンセントに接続しないこと。バッテリパックの端子の極性は固定されており、切り替えたり、反対にすることはできない。超音波診断装置又はサイトチャージ（充電器）に、バッテリパックを無理に押し込まないこと。

【形状・構造等】

本製品は、超音波診断装置本体、プローブ、AC 電源アダプタ、バッテリパック及びケーブル類から構成されている。オプション品には、サイトスタンドモバイルドッキングステーション、ECG ケーブル及びリードワイヤがある。

＜超音波診断装置＞



取扱説明書（ユーザーガイド）を必ず参照してください。

【作動・動作原理】

本装置はポータブルタイプの超音波診断装置である。アレイ型振動子で構成されるプローブから、超音波パルス又は連続波を発射し、生体から反射したエコーを受信する。このアレイ型超音波振動子で受信された信号は、デジタルビーム合成回路により所望方向の音線ビームを合成する。これらの動作において振動子を切り替えながら、音線ビームの位置を変えて繰り返すことにより、空間的なスキャンを行い 2 次元的な断層像を得ている。

また、デジタル制御された遅延回路によって得られた所望方向の音線ビームだけに限局し、その受信信号を時間軸方向に表示する機能を有している。更に、同一方向に超音波を受信させ、その積分又は差分を検出し、音線ビーム上における媒体のパワー成分、方向性などをカラー情報化して描出することができる。この他にも生体内の速度情報などをドプラ法によって検出し、表示することができる。

また、送信、受信する際に生体内での伝搬によって発生する高周波である組織ハーモニックを受信されたエコーを電気的な処理によって描出し、その信号を用いて超音波断層像として映像化する組織ハーモニックイメージング機能を有している。

計測機能は受信信号の時間及び周波数をもとにしたデータから算出し、数値表示する。装置上ではキャリパーによって測定を行うことで、距離や速度などとして表示することができる。

オプションである ECG ケーブルを本体に接続することで、生体の心臓から発生する電気的な信号に置き換え、簡易的に心臓の電気的変化を画面上に表示できる参考信号機能を有している。

販売会社、ユーザーの希望により一部のモード、ECG 参考信号表示機能を使用できなくしたモデルがある。全てのモデルのハードウェアは同一で、ソフトウェアにより一部機能の制限をしている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間など】

- 輸送保管環境
  超音波診断装置：
  −35 ～ 65 ℃、15 ～ 95%RH、500 ～ 600 h Pa
  バッテリパック：
  −20 ～ 60 ℃、0 ～ 95%RH （結露なきこと）
  プローブ：
  −35 ～ 65 ℃、15 ～ 95%RH （結露なきこと）
- 操作環境
  超音波診断装置：
  10 ～ 40 ℃、15 ～ 95%RH （結露なきこと）
  バッテリパック：
  10 ～ 40 ℃、15 ～ 95%RH （結露なきこと）
  プローブ：10 ～ 40 ℃、15 ～ 95%RH （結露なきこと）

詳細については、『超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズユーザーガイド』を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

超音波診断装置の表面を洗浄及び消毒する手順：

1 超音波診断装置の電源をオフにする。
2 超音波診断装置に接続されている AC 電源アダプタを取り外します。（オプションのサイトスタンドモバイルドッキングステーションを使用している場合は、超音波診断装置をサイトスタンドから取り外す。）
3 石鹸または洗浄液に軽く湿らせた柔らかい布を使って、超音波診断装置の外表面を拭き取り洗浄する。
4 溶液濃度に関するラベルの記述に従って、超音波診断装置に適合性のある消毒液を調製する。
5 消毒剤のラベルに記載された、消毒剤の濃度、接触時間に関する記述に従って、超音波診断装置の表面を消毒液で拭き取る。消毒液の濃度と接触時間が、目的とされる臨床使用に適切なものであるかどうか確認する。
6 消毒剤のラベルの記述に従って、超音波診断装置を空気乾燥させるか、清潔な布で拭く。

プローブを洗浄及び消毒する手順：

1 プローブを超音波診断装置から取りはずす。
2 プローブカバーをすべて取りはずす。
3 石鹸や適合性のある洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布を使って、プローブやケーブルに残っている微粒子物や体液を取り除く。
4 布で取れなかった微粒子物を取り除くには、プローブを水ですすぐ。
5 乾いた布で拭く。または、残った洗浄剤を拭き取る場合は、水で湿らせた布で拭いてから乾いた布で拭く。
6 溶液濃度に関するラベルの記述に従って、プローブと適合性のある消毒液を調製し、プローブを浸漬する。[プローブケーブルは浸漬しないこと。]
7 浸漬時間に関するラベルの記述に従うこと。[1 時間以上プローブを消毒液に浸漬しないこと。]

超音波診断装置本体、プローブ、プローブケーブル、 ECG ケーブルなどの洗浄及びメンテナンスに関する詳しい情報は、『超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズユーザーガイド』を参照すること。

【包装】

超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズ　1/ 単位
プローブ　1/ 単位
オプション品（サイトスタンドモバイルドッキングステーションなど）　1/ 単位

**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**[製造販売業者]
株式会社ソノサイト・ジャパン
東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL 03 (5304) 5337

**[外国製造業者]
ソノサイト，インク、米国（SonoSite, Inc., USA）

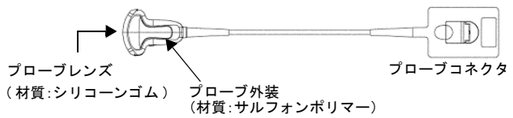
**[選任製造販売業者]
株式会社ソノサイト・ジャパン
東京都渋谷区代々木 2-16-1
TEL 03 (5304) 5337

CE
0086

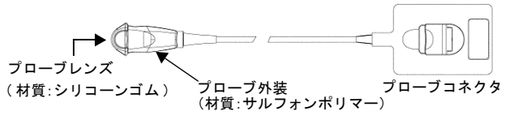
P04286-03

＜プローブ＞

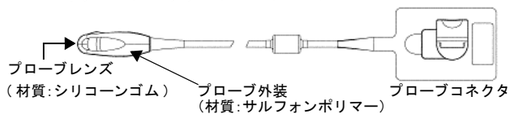
1　コンベックスプローブ C60/5-2



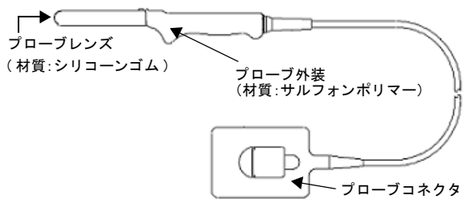
2　マイクロコンベックスプローブ C15/4-2



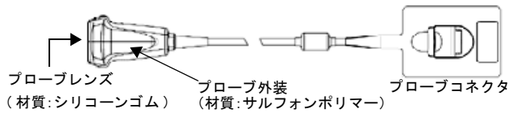
3　マイクロコンベックスプローブ C11/7-4



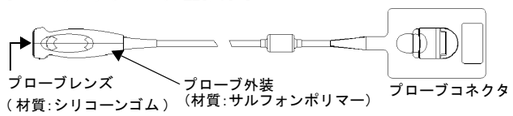
4　マイクロコンベックスプローブ C8/8-5



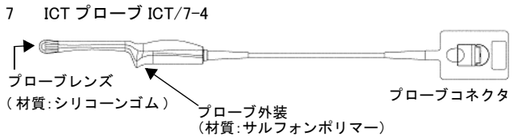
5　リニアプローブ L38/10-5



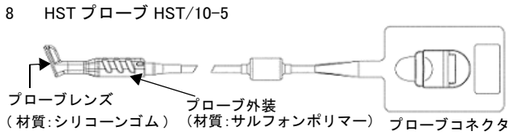
6　＊リニアプローブ L25/10-5



7　ICT プローブ ICT/7-4



8　HST プローブ HST/10-5



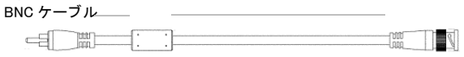
＜付属品＞

AC 電源アダプタ

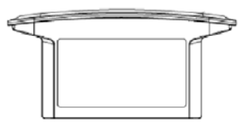
電源コード

プリンタケーブル

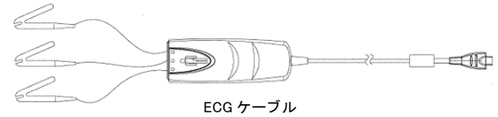
BNC ケーブル



バッテリパック



＜オプション品＞



ECG ケーブル

サイトスタンドモバイル
ドッキングステーション

【性能、使用目的、効能又は効果】

1.　仕様

1.1　表示モード

B モード、M モード、PW ドプラモード、CW ドプラモード、カラードプラモード
[注：超音波診断装置の構成内容により、上記すべての表示モードが使用できない場合がある。]

1.2　接続可能なプローブ

コンベックスプローブ C60/5-2　60mm
マイクロコンベックスプローブ C15/4-2　15mm
マイクロコンベックスプローブ C11/7-4　11mm
マイクロコンベックスプローブ C8/8-5　8mm
リニアプローブ L38/10-5　38mm
＊リニアプローブ L25/10-5　25mm
ICT プローブ ICT/7-4　11mm
HST プローブ HST/10-5　25mm

1.3　走査方式

コンベックス走査、電子リニア走査

1.4　調整機能

near ゲイン、far ゲイン、トータルゲイン

1.5　画面表示

5 インチ TFT 液晶表示、ブライトネス / コントラスト調整

1.6　画像記録

任意の画像記録、シネメモリ再生

1.7　計測機能

距離、楕円面積、楕円周囲長、時間、速度

1.8　電源

バッテリパック又は AC 電源アダプタ（100V 、50/60Hz）

1.9　本体外形

H 33.7cm; W 19.3cm; D 6.35cm

1.10　電撃に対する保護の程度による装着部の分類

プローブ : BF 形装着部
ECG リードワイヤ : CF 形装着部

2. 使用目的

本超音波診断装置は、診療内容に従い、接続可能なプローブを接続し、適切な検査種類を選択することによって、腹部、産婦人科及び循環器などの各診療分野において、経皮的及び体腔内的に超音波画像診断を行うことができる。また、超音波装置のモニタ上に参考用の ECG 信号を表示することもできる。

【操作方法又は使用方法（用法及び用量を含む）】

1　バッテリパックを超音波診断装置に挿入する。
2　AC 電源を使用する場合は、医用コンセントに接続する。
3　サイトスタンドモバイルドッキングステーションを使用する場合は、超音波診断装置をスリーブ内に装着する。サイトスタンド用の電源コードを医用コンセントに接続する。
4　必要に応じ、オプションのプリンタ又は VTR をサイトスタンドモバイルドッキングステーションに接続する。
5　プローブコネクタを超音波診断装置背面のコネクタ接続部に接続する。
6　超音波診断装置本体の電源をオンにする。
7　超音波画像 (B モード画像) が自動的に表示される。
8　必要に応じ、患者情報を入力し、目的とする検査種類を選択する。
9　各種キーやボタンを使用し、画像調整や表示モードなどの調整を行う。
10　必要に応じ、フリーズ、計測、印刷などを行う。
11　検査が終了したら、超音波診断装置本体の電源をオフにする。

詳細については、『超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズユーザーガイド』を参照すること。

【使用上の注意】

＜適用対象＞（患者）

診断能は、各プローブ及び検査種類により異なるので、診療を行う前に超音波診断装置の診断能を確認すること。詳細については、『超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズユーザーガイド』を参照すること。

＜併用医療用具＞

感電を防ぐため、SonoSite 社が推奨する民生用の周辺機器をバッテリ駆動で使用すること。走査又は患者の診断を行う際には、周辺機器を AC 電源に接続しないこと。SonoSite 社が推奨する又は販売する民生用周辺器機のリストについては、輸入販売元に問い合わせること。

＜使用方法＞（超音波診断装置本体）

- 感電を防ぐため、正しくアースされた器機のみを使用すること。AC 電源アダプタを正しくアースしていないと感電する危険性がある。アースを確実にするには、装置を医用コンセントに接続しなければならない。アースを取り外したり、無効にしてはいけない。
- 感電を防ぐため、超音波診断装置を洗浄する前に必ず AC 電源アダプタを取り外すこと。
- 感電及び火災を防ぐため、AC 電源アダプタ及び電源コードを定期的に点検し、損傷がないことを確認すること。
- プローブコネクタを扱う際に不快感又は軽傷を防ぐため、超音波診断装置をライブスキャンモードで継続して 60 分以上使用しないこと。
- オペレータ及び立会人への負傷を防ぐため、高圧除細動器を使用する前に、プローブを患者身体から離すこと。
- カラーパワードプラ画像は、胎児の心臓構造異常を検出したり、子宮内発育遅延 (IUGR) を診断する際に、判別検査ツールではなく、補助手法として使用することができる。
- 日付と時刻が正確に設定されていることは、正確な産科計算を行う上で不可欠である。超音波診断装置を使用する前に毎回、日付と時刻を確認すること。

＜使用方法＞（プローブ）

- 感電を防ぐため、プローブを使用する前にプローブの超音波放射面、外装及びケーブルを点検してください。プローブ又はケーブルに損傷がある場合は、プローブを使用しないこと。
- 経膣用プローブの臨床応用においては、滅菌済みプローブカバー及び滅菌済み超音波ジェルを使用すること。処置を始める準備が整ってから、超音波ジェルを入れたプローブカバーを取り付けること。
- SonoSite 社が推奨していない超音波ジェルを使用すると、プローブを損傷することがある。超音波ジェルの適合性については、輸入販売元に問い合わせること。
- 感電を防ぐため、洗浄する前に、プローブを超音波診断装置本体から取り外すこと。
- プローブを洗浄及び消毒する際は、必ず保護用ゴーグル及び手袋を着用すること。
- プローブに必要な消毒のレベルは、プローブが接触する組織の種類によって決まる。消毒液の濃度及び接触時間が、プローブの臨床応用に適切であることを確認すること。

本超音波診断装置の使用上の注意に関する詳しい情報は、『超音波診断装置 SonoSite 180 シリーズユーザーガイド』を参照すること。